

仙台厚生病院を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。
 通常の診療で得られた過去の診療情報や残存検体等を使用して行われます。このような研究は、
 国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得る代わりに、
 研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開する事が必要とされています。また、研究結果を
 学会等で発表する事がありますが、個人を特定する情報は公開されません。

研究課題名	免疫チェックポイント阻害薬による肝障害
当院の診療科・研究責任者	肝臓内科・科長・近藤 泰輝
他の研究機関	福島県立医科大学等
本研究の目的	肝障害は免疫が関係する自己免疫性肝炎や薬物性肝障害とは異なる病態と考えられておりますが、不明な点が多いのが実情です。厚労省の難治性疾患等政策研究事業「難治性の肝・胆道疾患に関する研究」班（自己免疫性肝炎分科会）では、これまで急性肝炎様発症自己免疫性肝炎の症例集積を実施してきており、薬物性肝障害との鑑別診断、病態解析を行ってまいりました。これまでの研究成果を踏まえながら、irAEとしての肝障害の病態解明を目的に症例を集積し多施設での共同研究を実施致します。本研究の成果は、免疫チェックポイント阻害薬の安全使用の確立の一助となることが期待されます。
研究期間	2019年8月～2022年12月
研究の方法（対象となる方）	免疫チェックポイント阻害薬（ニボルマブ、ペムブロリズマブ、イピリムマブ、デュルバルマブ、アテゾリズマブ、アベルマブ）によるがんの治療を受けた後（2014年9月以降）に肝障害が出現し肝生検が実施された患者さんが対象です。
研究の方法（利用する情報）	対象者の患者診療情報（年齢、性別、体重、基礎疾患、治療薬剤、治療前後の血液検査成績（血算、血像、TP、Alb、AST、ALT、ALP、 γ GTP、LDH、TB、DB、BUN、Crea、PT、IgG、IgM、ANA、ASMA、AMA、IgG4）治療経過、転帰）と肝組織プレパラートを集積し解析を行います。
個人情報の取扱い	利用する情報から氏名や住所等の対象者を直接特定できる個人情報は削除致します。 （利用する情報に個人を特定する情報は一切含まれておりません。） 研究結果を学会等で発表する可能性がございますが、その際も対象者を特定できる個人情報は使用致しません。
本研究の資金源（利益相反）	本研究に関連し、開示すべき利益相反はありません。
お問い合わせ先	研究への利用を拒否する場合等の連絡先 【電話】 022-222-6181 【担当者】 肝臓内科・近藤 泰輝
備考	